2014 年 12 月改訂（第 3 版）
2014 年 1 月改訂（第 2 版）
医療機器製造販売届出番号：13B3X00324BM0001

機械器具１７血液検査用器具
一般医療機器　自動染色装置
特定保守管理医療機器　JMDN コード 70191000

販売名　ライカ　ボンドマックス

【警告】

- **処理モジュールは、アースされた電源コンセントに接続し、機器を動かさずに簡単に主電源ケーブルを外せるように配置する。**
- **処理の進行中にふたをあけないこと。**
- **スライド染色部品とその周辺装置に触らないこと。非常に高温なため、重度の火傷を負うことがある。**
- **危険性のある試薬がスライド染色部品のまわりにたまってスライドトレイを汚染することがある。スライドトレイを扱うときは、必ず適切な保護服と手袋を着用すること。**
- **Bond処理モジュールで使用される試薬には可燃性のものがあるため、近くに炎や着火源を置かないこと。**
- **重度の眼への障害を生じるおそれがあるため、レーザー光線を直視しないこと。**

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］

- **保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。**
- **保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。**

【形状・構造及び原理等】

本品は、処理モジュール、コンピューター、ID スキャナー、スライドラベラー、バルク試薬容器、廃棄用容器、スライドトレイ及び試薬トレイより構成されている。

寸法：760(W)×703(H)×775(D) mm
重量：120kg (±10%)
電源：AC100～240V、50Hz/60Hz、1000VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【使用方法等】

使用方法

1. スライドラベラーにラベルが供給されていることを確認する。
2. コンピューターの電源を入れる。
3. ボンドソフトウエアを起動する。
4. 処理モジュールの電源を入れる。
5. ステータス画面で処理モジュールにエラーが表示されていないことを確認する。
6. スライドラベラーの電源を入れる。
7. 使用するプロトコールと試薬が、設定されていることを確認する。
8. スライドの設定を行い、スライドトレイに設置する。
9. 試薬を設置する。
10. プロトコールを実行する。
11. プロトコールを終了させる。
12. 試薬トレイとスライドトレイを取り外し、洗浄後、電源を切る。

［使用方法に関連する使用上の注意］

■使用前の注意事項

- 作業を開始する前に、初期点検を実施する。
- 処理で使用するプロトコールと試薬がソフトウェアで設定されていることを確認する。

■使用中の注意事項

- トレイをアンロードした時にひび割れ音や大きな音が聞こえた場合は、スライド染色装置の内部や周辺を点検して、スライドが割れていないかを確認し、割れている場合には、カスタマーサービスに連絡すること。
- 処理モジュールがオンになっているときはメインロボットアームは取り外さないこと。ロボットの配置が狂って染色の効果が低下する恐れがある。

■使用後の注意事項

- 組織を損傷し、正しい判定ができなくなるため、カバータイルはスライドの表面上でスライドさせないこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- クリーニングまたはメンテナンス作業を行うときは、必ず処理モジュールのスイッチをオフにすること。
- 試薬の取り扱いまたは機器のクリーニングを行うときは、ラテックスまたはニトリル製の手袋、ゴーグル、その他の適切な保護服を着用すること。
- 部品の損傷を避けるため、自動食器洗浄機を使用しないこと。
- クリーニングの際は、溶媒や強洗剤、研磨用洗剤、またはきめの粗い布や、研磨布は使用しないこと。
- キシレン、クロロホルム、アセトン、強酸（例：20% HCL）、強アルカリ（例：20% NaOH）を Bond 処理モジュールに使用しないこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 内部清掃
機能及び安全性確認	12 ヶ月以内	プログラム設定後、初期化動作確認

【取扱説明書を必ずご参照ください】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Biosystems Melbourne Pty. Ltd.（オーストラリア）